

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004年2月12日 (12.02.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/012604 A1

(51) 国際特許分類⁷: A61B 17/00

(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/009518

(22) 国際出願日: 2003年7月28日 (28.07.2003)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2002-225419 2002年8月1日 (01.08.2002) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 鎌淵化
学工業株式会社 (KANEKA CORPORATION) [JP/JP];
〒530-0005 大阪府 大阪市 北区中之島3丁目2-4 Osaka
(JP).

(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 三木 章伍

(52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100) (101) (102) (103) (104) (105) (106) (107) (108) (109) (110) (111) (112) (113) (114) (115) (116) (117) (118) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126) (127) (128) (129) (130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141) (142) (143) (144) (145) (146) (147) (148) (149) (150) (151) (152) (153) (154) (155) (156) (157) (158) (159) (160) (161) (162) (163) (164) (165) (166) (167) (168) (169) (170) (171) (172) (173) (174) (175) (176) (177) (178) (179) (180) (181) (182) (183) (184) (185) (186) (187) (188) (189) (190) (191) (192) (193) (194) (195) (196) (197) (198) (199) (200) (201) (202) (203) (204) (205) (206) (207) (208) (209) (210) (211) (212) (213) (214) (215) (216) (217) (218) (219) (220) (221) (222) (223) (224) (225) (226) (227) (228) (229) (230) (231) (232) (233) (234) (235) (236) (237) (238) (239) (240) (241) (242) (243) (244) (245) (246) (247) (248) (249) (250) (251) (252) (253) (254) (255) (256) (257) (258) (259) (260) (261) (262) (263) (264) (265) (266) (267) (268) (269) (270) (271) (272) (273) (274) (275) (276) (277) (278) (279) (280) (281) (282) (283) (284) (285) (286) (287) (288) (289) (290) (291) (292) (293) (294) (295) (296) (297) (298) (299) (300) (301) (302) (303) (304) (305) (306) (307) (308) (309) (310) (311) (312) (313) (314) (315) (316) (317) (318) (319) (320) (321) (322) (323) (324) (325) (326) (327) (328) (329) (330) (331) (332) (333) (334) (335) (336) (337) (338) (339) (340) (341) (342) (343) (344) (345) (346) (347) (348) (349) (350) (351) (352) (353) (354) (355) (356) (357) (358) (359) (360) (361) (362) (363) (364) (365) (366) (367) (368) (369) (370) (371) (372) (373) (374) (375) (376) (377) (378) (379) (380) (381) (382) (383) (384) (385) (386) (387) (388) (389) (390) (391) (392) (393) (394) (395) (396) (397) (398) (399) (400) (401) (402) (403) (404) (405) (406) (407) (408) (409) (410) (411) (412) (413) (414) (415) (416) (417) (418) (419) (420) (421) (422) (423) (424) (425) (426) (427) (428) (429) (430) (431) (432) (433) (434) (435) (436) (437) (438) (439) (440) (441) (442) (443) (444) (445) (446) (447) (448) (449) (450) (451) (452) (453) (454) (455) (456) (457) (458) (459) (460) (461) (462) (463) (464) (465) (466) (467) (468) (469) (470) (471) (472) (473) (474) (475) (476) (477) (478) (479) (480) (481) (482) (483) (484) (485) (486) (487) (488) (489) (490) (491) (492) (493) (494) (495) (496) (497) (498) (499) (500) (501) (502) (503) (504) (505) (506) (507) (508) (509) (510) (511) (512) (513) (514) (515) (516) (517) (518) (519) (520) (521) (522) (523) (524) (525) (526) (527) (528) (529) (530) (531) (532) (533) (534) (535) (536) (537) (538) (539) (540) (541) (542) (543) (544) (545) (546) (547) (548) (549) (5410) (5411) (5412) (5413) (5414) (5415) (5416) (5417) (5418) (5419) (5420) (5421) (5422) (5423) (5424) (5425) (5426) (5427) (5428) (5429) (5430) (5431) (5432) (5433) (5434) (5435) (5436) (5437) (5438) (5439) (54310) (54311) (54312) (54313) (54314) (54315) (54316) (54317) (54318) (54319) (54320) (54321) (54322) (54323) (54324) (54325) (54326) (54327) (54328) (54329) (54330) (54331) (54332) (54333) (54334) (54335) (54336) (54337) (54338) (54339) (54340) (54341) (54342) (54343) (54344) (54345) (54346) (54347) (54348) (54349) (54350) (54351) (54352) (54353) (54354) (54355) (54356) (54357) (54358) (54359) (54360) (54361) (54362) (54363) (54364) (54365) (54366) (54367) (54368) (54369) (54370) (54371) (54372) (54373) (54374) (54375) (54376) (54377) (54378) (54379) (54380) (54381) (54382) (54383) (54384) (54385) (54386) (54387) (54388) (54389) (54390) (54391) (54392) (54393) (54394) (54395) (54396) (54397) (54398) (54399) (543100) (543101) (543102) (543103) (543104) (543105) (543106) (543107) (543108) (543109) (543110) (543111) (543112) (543113) (543114) (543115) (543116) (543117) (543118) (543119) (543120) (543121) (543122) (543123) (543124) (543125) (543126) (543127) (543128) (543129) (543130) (543131) (543132) (543133) (543134) (543135) (543136) (543137) (543138) (543139) (543140) (543141) (543142) (543143) (543144) (543145) (543146) (543147) (543148) (543149) (543150) (543151) (543152) (543153) (543154) (543155) (543156) (543157) (543158) (543159) (543160) (543161) (543162) (543163) (543164) (543165) (543166) (543167) (543168) (543169) (543170) (543171) (543172) (543173) (543174) (543175) (543176) (543177) (543178) (543179) (543180) (543181) (543182) (543183) (543184) (543185) (543186) (543187) (543188) (543189) (543190) (543191) (543192) (543193) (543194) (543195) (543196) (543197) (543198) (543199) (543200) (543201) (543202) (543203) (543204) (543205) (543206) (543207) (543208) (543209) (543210) (543211) (543212) (543213) (543214) (543215) (543216) (543217) (543218) (543219) (543220) (543221) (543222) (543223) (543224) (543225) (543226) (543227) (543228) (543229) (543230) (543231) (543232) (543233) (543234) (543235) (543236) (543237) (543238) (543239) (543240) (543241) (543242) (543243) (543244) (543245) (543246) (543247) (543248) (543249) (543250) (543251) (543252) (543253) (543254) (543255) (543256) (543257) (543258) (543259) (543260) (543261) (543262) (543263) (543264) (543265) (543266) (543267) (543268) (543269) (543270) (543271) (543272) (543273) (543274) (543275) (543276) (543277) (543278) (543279) (543280) (543281) (543282) (543283) (543284) (543285) (543286) (543287) (543288) (543289) (543290) (543291) (543292) (543293) (543294) (543295) (543296) (543297) (543298) (543299) (543300) (543301) (543302) (543303) (543304) (543305) (543306) (543307) (543308) (543309) (543310) (543311) (543312) (543313) (543314) (543315) (543316) (543317) (543318) (543319) (543320) (543321) (543322) (543323) (543324) (543325) (543326) (543327) (543328) (543329) (543330) (543331) (543332) (543333) (543334) (543335) (543336) (543337) (543338) (543339) (543340) (543341) (543342) (543343) (543344) (543345) (543346) (543347) (543348) (543349) (543350) (543351) (543352) (543353) (543354) (543355) (543356) (543357) (543358) (543359) (543360) (543361) (543362) (543363) (543364) (543365) (543366) (543367) (543368) (543369) (543370) (543371) (543372) (543373) (543374) (543375) (543376) (543377) (543378) (543379) (543380) (543381) (543382) (543383) (543384) (543385) (543386) (543387) (543388) (543389) (543390) (543391) (543392) (543393) (543394) (543395) (543396) (543397) (543398) (543399) (543400) (543401) (543402) (543403) (543404) (543405) (543406) (543407) (543408) (543409) (543410) (543411) (543412) (543413) (543414) (543415) (543416) (543417) (543418) (543419) (543420) (543421) (543422) (543423) (543424) (543425) (543426) (543427) (543428) (543429) (543430) (543431) (543432) (543433) (543434) (543435) (543436) (543437) (543438) (543439) (543440) (543441) (543442) (543443) (543444) (543445) (543446) (543447) (543448) (543449) (543450) (543451) (543452) (543453) (543454) (543455) (543456) (543457) (543458) (543459) (543460) (543461) (543462) (543463) (543464) (543465) (543466) (543467) (543468) (543469) (543470) (543471) (543472) (543473) (543474) (543475) (543476) (543477) (543478) (543479) (543480) (543481) (543482) (543483) (543484) (543485) (543486) (543487) (543488) (543489) (543490) (543491) (543492) (543493) (543494) (543495) (543496) (543497) (543498) (543499) (543500) (543501) (543502) (543503) (543504) (543505) (543506) (543507) (543508) (543509) (543510) (543511) (543512) (543513) (543514) (543515) (543516) (543517) (543518) (543519) (543520) (543521) (543522) (543523) (543524) (543525) (543526) (543527) (543528) (543529) (543530) (543531) (543532) (543533) (543534) (543535) (543536) (543537) (543538) (543539) (543540) (543541) (543542) (543543) (543544) (543545) (543546) (543547) (543548) (543549) (543550) (543551) (543552) (543553) (543554) (543555) (543556) (543557) (543558) (543559) (543560) (543561) (543562) (543563) (543564) (543565) (543566) (543567) (543568) (543569) (543570) (543571) (543572) (543573) (543574) (543575) (543576) (543577) (543578) (543579) (543580) (543581) (543582) (543583) (543584) (543585) (543586) (543587) (543588) (543589) (543590) (543591) (543592) (543593) (543594) (543595) (543596) (543597) (543598) (543599) (543600) (543601) (543602) (543603) (543604) (543605) (543606) (543607) (543608) (543609) (543610) (543611) (543612) (543613) (543614) (543615) (543616) (543617) (543618) (543619) (543620) (543621) (543622) (543623) (543624) (543625) (543626) (543627) (543628) (543629) (543630) (543631) (543632) (543633) (543634) (543635) (543636) (543637) (543638) (543639) (543640) (543641) (543642) (543643) (543644) (543645) (543646) (543647) (543648) (543649) (543650) (543651) (543652) (543653) (543654) (543655) (543656) (543657) (543658) (543659) (543660) (543661) (543662) (543663) (543664) (543665) (543666) (543667) (543668) (543669) (543670) (543671) (543672) (543673) (543674) (543675) (543676) (543677) (543678) (543679) (543680) (543681) (543682) (543683) (543684) (543685) (543686) (543687) (543688) (543689) (543690) (543691) (543692) (543693) (543694) (543695) (543696) (543697) (543698) (543699) (543700) (543701) (543702) (543703) (543704) (543705) (543706) (543707) (543708) (543709) (543710) (543711) (543712) (543713) (543714) (543715) (543716) (543717) (543718) (543719) (543720) (543721) (543722) (543723) (543724) (543725) (543726) (543727) (543728) (543729) (543730) (543731) (543732) (543733) (543734) (543735) (543736) (543737) (543738) (543739) (5437340) (5437341) (5437342) (5437343) (5437344) (5437345) (5437346) (5437347) (5437348) (5437349) (5437350) (5437351) (5437352) (5437353) (5437354) (5437355) (5437356) (5437357) (5437358) (5437359) (5437360) (5437361) (5437362) (5437363) (5437364) (5437365) (5437366) (5437367) (5437368) (5437369) (54373610) (54373611) (54373612) (54373613) (54373614) (54373615) (54373616) (54373617) (54373618) (54373619) (54373620) (54373621) (54373622) (54373623) (54373624) (54373625) (54373626) (54373627) (54373628) (54373629) (54373630) (54373631) (54373632) (54373633) (54373634) (54373635) (54373636) (54373637) (54373638) (54373639) (54373640) (54373641) (54373642) (54373643) (54373644) (54373645) (54373646) (54373647) (54373648) (54373649) (54373650) (54373651) (54373652) (54373653) (54373654) (54373655) (54373656) (54373657) (54373658) (54373659) (54373660) (54373661) (54373662) (54373663) (54373664) (54373665) (54373666) (54373667) (54373668) (54373669) (54373670) (54373671) (54373672) (54373673) (54373674) (54373675) (54373676) (54373677) (54373678) (54373679) (54373680) (54373681) (54373682) (54373683) (54373684) (54373685) (54373686) (54373687) (54373688) (54373689) (54373690) (54373691) (54373692) (54373693) (54373694) (54373695) (54373696) (54373697) (54373698) (54373699) (543736100) (543736101) (543736102) (543736103) (543736104) (543736105) (543736106) (543736107) (543736108) (543736109) (543736110) (543736111) (543736112) (543736113) (543736114) (543736115) (543736116) (543736117) (543736118) (543736119) (543736120) (543736121) (543736122) (543736123) (543736124) (543736125) (543736126) (543736127) (543736128) (543736129) (543736130) (543736131) (543736132) (543736133) (543736134) (543736135) (543736136) (543736137) (543736138) (543736139) (543736140) (543736141) (543736142) (543736143) (543736144) (543736145) (543736146) (543736147) (543736148) (543736149) (543736150) (543736151) (543736152) (543736153) (543736154) (543736155) (543736156) (543736157) (543736158) (543736159) (543736160) (543736161) (543736162) (543736163) (543736164) (543736165) (543736166) (543736167) (543736168) (543736169) (543736170) (543736171) (543736172) (543736173) (543736174) (543736175) (543736176) (543736177) (543736178) (543736179) (543736180) (543736181) (543736182) (543736183) (543736184) (543736185) (543736186) (543736187) (543736188) (543736189) (543736190) (543736191) (543736192) (543736193) (543736194) (543736195) (543736196) (543736197) (543736198) (543736199) (543736200) (543736201) (543736202) (543736203) (543736204) (5

WO 2004/012604 A1



NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(84) 指定国(広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

明細書

吸引力カテーテル

5 技術分野

本発明は、経皮的経管的に体内に導入され、体内の血管に生成した血栓や血管内に遊離したアテローマなどのデbris（異物）を、カテーテル手元端から加える陰圧により体外に吸引除去する吸引力カテーテルに関する。

10 背景技術

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、及び血栓により血管が閉塞してしまった場合は、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う血管形成術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty, P15 TCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。さらに、拡張した狭窄部の状態を保持するためのステントなども、近年多く用いられるようになってきた。

PTA、PTCAに用いられるバルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張するために、ガイディングカテーテルとガイドワイヤーとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた血管形成術は、まずガイディングカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤーを血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を越えて前進させ、その後バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って前進させ、バルーンを狭窄部位あるいは閉塞部位に位置させた状態で膨張させて、狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張する手順で行い、そしてバルーンを収縮させて体外に除去するのである。このバルーンカテーテルは、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位の治療だけに限定されず、血

管内への挿入、並びに種々の体腔、管状組織への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

しかしながら、血管内の閉塞が血栓による場合、閉塞部位をバルーンカテーテルで拡張すると、血栓が血管内壁より遊離して下流側の末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。また、血管内の狭窄部位を拡張する場合も病変部が粥状のplaquesを多く含む場合などでは、バルーンカテーテルによる拡張で病変部より粥状のplaques（アテローマ）が飛散してしまい、末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。このように末梢血管を閉塞させてしまう場合は、閉塞部や狭窄部を拡張しても、末梢に血流が流れなくなってしまい、スローフローやノーリフローの状況に陥ってしまう。

この様な状況に陥った場合、冠動脈などでは血流が回復するまで様子を見るのが一般的であるが回復までに時間がかかるという問題がある。また、状況に応じてニトログリセリンなどの血管拡張剤を投与して血流の回復を図ったり、ウロキナーゼなどの血栓溶解剤を局所投与して閉塞物を溶解させることがあるが、血流が回復するまでにはやはり時間がかかるという問題がある。末梢閉塞がひどく血行動態が悪い場合は大動脈バルーンポンピング（IABP）などの補助手段も用いられる。

また、血栓溶解療法のほかにも機械的に血栓を破碎すると同時に、カテーテルの手元端から陰圧を加えることで、血栓を体外に除去する方法が試みられてきた。

しかしながら、カテーテル先端部で血栓を破碎するためには、カテーテル手元側から加える機械的な力を効率よくカテーテル先端側に加える必要があることは言うまでもない。従って、カテーテルシャフトにおける力の伝達性を高めるために、カテーテルシャフト全体を硬い材料で構成することが必須となるため、目的とする血管内の部位までカテーテルを搬送することが困難となることが多かった。さらには、機械的な力を加えると同時に、カテーテル手元側から陰圧を加える必要があるために装置が大掛かりになるという問題があり、普及するには至らなかった。

一方で、手元側から陰圧を加えることによって血栓を体外に吸引除去する簡

単な構造のカテーテルも現在臨床でその効果が確認されている。しかしながら吸引するための吸引ルーメンの断面積を十分確保できず、吸引能力が低いものしか得られていない。この理由は、カテーテルが血管内の目的とする部位までガイドワイヤーに沿って搬送される構造であることに起因する。すなわち、ガイドワイヤーに追随するガイドワイヤールーメンを吸引ルーメンの内部に設けているために十分な断面積の吸引ルーメンを確保できないのである。

一方で、ガイドワイヤールーメンを吸引ルーメンの外側に有する構造の場合、必然的に吸引カテーテルの外径は大きくなる。従って、併用するガイドィングカテーテルは内径の大きなものとなり、患者の負担が格段に大きくなってしまうという問題が生じる。

加えて、これらのガイドワイヤールーメンは通常吸引カテーテル最先端から30cm程度の長さを有しているためカテーテルシャフトが硬くなってしまい、屈曲した血管内への挿入性が悪いという問題点も生じている。

15 発明の開示

これらの状況を鑑み、本発明が解決しようとするところは、大掛かりな装置を必要とせず、吸引ルーメンを最大限確保し、かつガイドワイヤーに追随して目的部位まで搬送でき、屈曲した血管にも十分追随していけるだけの柔軟性を実現させる吸引カテーテルを提供することにある。

20 発明者が銳意検討した結果、以下の吸引カテーテルを構成することで問題点を解決可能なことを見出し、当該発明を完成させるに至った。

すなわち、手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメンを内部に持つメインシャフトと前記メインシャフトの最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメンを内部に持つガイドワイヤーシャフトと前記メインシャフトの手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフトの先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフトの先端部が該斜めカットされた前記メインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さをL1とし、前記ガ

イドワイヤーシャフトの手元端から前記メインシャフトの最先端部までの長さを L_2 とした場合に、 $0.5 \leq L_2 / L_1$ 且つ $L_2 - L_1 \leq 5 \text{ mm}$ であることと特徴とする吸引カテーテルを構成した。

ここで、前記 L_1 は、 $2 \text{ mm} \leq L_1 \leq 10 \text{ mm}$ であることが好ましい。また、
5 前記ガイドワイヤーシャフトには、X線透視下で前記メインシャフト先端部の位置を確認するためのX線不透過マーカーを有することが好ましい。

さらに、前記メインシャフトの少なくとも手元側の部分の曲げ弾性率が 1 G Pa 以上であることが好ましく、前記メインシャフトの少なくとも先端側に親水性のコーティングが付与されていることがさらに好ましい。

10

図面の簡単な説明

第1図は、本発明に係る吸引カテーテル先端部の実施形態を示す断面図である。

第2図は、本発明に係る吸引カテーテル先端部の別の実施形態を示す断面図
15 である。

第3図は、本発明に係る吸引カテーテル先端部の実施形態を示す側面図である。

第4図は、本発明に係る吸引カテーテル先端部の別の実施形態を示す側面図である。

20 第5図は、本発明に係る吸引カテーテルの強度評価方法を示す模式図である。

第6図は、本発明に係る吸引カテーテルの追随性評価装置の模式図である。

第7図は、第6図における屈曲プレートの拡大図である。

発明を実施するための最良の形態

25 以下に本発明に係るカテーテルの実施形態について図を用いて詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

本発明による吸引カテーテルは、手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメン (102, 202) を内部に持つメインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) と前記メインシャフト (101, 201, 301, 40

1, 501) の最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメン (105, 205) を内部に持つガイドワイヤーシャフト (103, 203, 303, 403, 503) と前記メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) の手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) の先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフト (103, 203, 303, 403, 503) の先端部が該斜めカットされた前記メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) の最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) が斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを L_1 とし、前記ガイドワイヤーシャフト (103, 203, 303, 403, 503) の手元端から前記メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) の最先端部までの長さを L_2 とした場合に、 $0.5 \leq L_2 / L_1$ 且つ $L_2 - L_1 \leq 5 \text{ mm}$ であることを特徴とする。第1図及び第3図はガイドワイヤーシャフト (103, 303) の先端部がメインシャフト (101, 301) の最先端部に位置している場合を、第2図及び第4図はガイドワイヤーシャフト (203, 403) の先端部がメインシャフト (201, 401) の最先端部よりも先端側に突出して位置している場合をそれぞれ示している。ここで、図中符号Cは、前記メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) が斜めカットされている部分を示している。

先端部にガイドワイヤールーメン (105, 205) を有することにより、血管形成術を行う術者が使い慣れたガイドワイヤーをまず病変部末梢まで進めることができあり、引き続いて、本発明の吸引カテーテルをこのガイドワイヤーに沿ってデリバリーすることが可能となる。このようにガイドワイヤーに沿ってデリバリー出来ることにより、冠動脈や脳血管の高屈曲部や分岐部に対しても治療が可能となる。

メインシャフト (101, 201, 301, 401, 501) の先端部を斜めカットにし、その部分にガイドワイヤールーメン (105, 205) を付与することにより、ガイドワイヤールーメン (105, 205) が併設されたこ

とによるカテーテルシャフトの硬さの増加を最低限に抑制することが可能になる。ただし、 $L_2/L_1 < 0.5$ である場合、吸引カテーテル先端部とガイドワイヤーの間に他のカテーテルが挟まってしまった場合などの状況で吸引カテーテルを引っ張ってしまうと、吸引カテーテルのガイドワイヤールーメン部(105, 205)が破断しやすくなってしまい危険である。また、 $L_2 - L_1 > 5\text{ mm}$ である場合、メインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)とガイドワイヤールーメン(105, 205)が併設される部分が長くなりカテーテルシャフトの硬さが著しく増加する。従って、屈曲した血管内での吸引カテーテルの追随性が大きく低下してしまい不適当である。よって、 $0.5 \leq L_2/L_1$ 且つ $L_2 - L_1 \leq 5\text{ mm}$ の関係を満たすことが好ましい。

また、ガイドワイヤールーメン(105, 205)をメインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)先端部のみに設けることによって、吸引ルーメン(102, 202)を最大限確保できる効果もある。ガイドワイヤールーメンより手元側においてはガイドワイヤーがメインシャフトと並行する配置となる。

メインシャフト先端部の斜めカットされた部分Cのカテーテル長手軸方向の長さ L_1 が 2 mm よりも小さい場合は、屈曲した血管をカテーテルが進んでいく場合にカテーテル先端部によって血管内壁を傷つけてしまう危険性が高くなる。また、 L_1 が 10 mm 以上であると血栓の塊を吸引する際に効率良く血栓を吸引することができにくくなる。よって、 L_1 の長さは $2\text{ mm} \leq L_1 \leq 10\text{ mm}$ であることが望ましい。

ガイドワイヤーシャフト(103, 203, 303, 403, 503)とメインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)の接合方法は本発明の効果を何ら制限しない。すなわち、ガイドワイヤーシャフト(103, 203, 303, 403, 503)とメインシャフト(101, 201, 301, 401, 501)が融着可能な材料種の組み合わせである場合は、熱融着等の公知の方法によって接合することが可能である。また、融着によって充分な接合強度が発現されない材料種の組み合わせである場合は、接着剤を用いた接着等の方法によって接合しても良い。この場合、用いる接着剤の化学種は特に限

定されず、シアノアクリレート系、ウレタン系、エポキシ系、シリコーン系等の接着剤が好適に使用できる。また、接着剤の硬化形式も何ら制限されず、吸水硬化型、2液混合硬化型、光硬化型等の接着剤が好適に使用できる。難接着性の材料から構成される場合は、酸素プラズマやコロナ放電、シランカップリ

5 ング剤等により表面処理を施しても良い。

また、本カテーテルはX線透視下でカテーテルの先端部の位置を確認するためにガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）上に、X線透視下で吸引カテーテル先端部の位置を確認するためのX線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）を有する。メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）の上にX線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）を設けると、その部分が極度に硬くなってしまいカテーテル全体の追随性が大きく低下してしまう。よって、ガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）上に必要最低限の大きさのX線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）を付与することが望ましい。

X線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）の取り付け方法は本発明の効果を何ら制限しない。すなわち、接着剤等による接着、物理的な固定（かしめ）等によって取り付けることができる。X線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）による血管内壁の損傷の発生を最小限に抑えるために、かしめによりX線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）を固定し、ガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）とX線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）の間の段差をできるだけ減少させることが望ましい。

また、X線不透過マーク（104, 204, 304, 404, 504）の材質はX線透視下で充分な視認性を有する材質であれば良く、ステンレス、金、白金等の金属材料が好適に使用でき、金合金、白金合金等でも構わない。

さらに、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）の少なくとも手元側のシャフトは、曲げ弾性率が1 GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを用いることが望ましい。このような高弾性材料からなるシャフト

を用いることで、術者の手元の力をカテーテル先端に十分に伝えることが可能であり、押す力、引く力に加えて、回転させる力を充分に先端に伝達させることが容易に実現できる。

メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）は手元側シャフトと先端側シャフトの2つのシャフトから構成することが好ましく、先端側シャフトは手元側シャフトよりも低弾性材料で構成されることが好ましい。好適な材料構成の一例として、先端側シャフトとしてはポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーなどが、手元側シャフトとしては、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス、ニッケルチタン合金等が好適に使用できる。また、先端側シャフトと手元側シャフトの接合方法は特に制限されず、融着、接着等の公知の方法が使用可能である。吸引カテーテルの長さ方向における剛性の変化を連続的にするため、先端側シャフトと手元側シャフトの接合部分で剛性の変化を小さくすることが好ましい。

また、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）の少なくとも先端側には親水性のコーティングが付与されていることが望ましい。吸引カテーテルは吸引ルーメン（102, 202）を大きくとる場合、メインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）を形成するチューブの外径は大きくなるため、吸引カテーテルを血管に挿入する際に血管内壁との摺動抵抗が大きくなってしまう。よって、屈曲した血管の中に入る可能性が高い先端側のメインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）には親水性コーティングが付与され、摺動抵抗を軽減させることが望ましい。

親水性コーティングの方法、材質は特に本発明の効果を制限するものではなく、使用するメインシャフト（101, 201, 301, 401, 501）、ガイドワイヤーシャフト（103, 203, 303, 403, 503）等の性状に合わせて適宜選択可能であり、例を挙げると、ポリ（2-ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーが好適に使用できる。また、メインシャフトの長さ方向で親水性コーティ

ングの厚さ、材質を調整することで、摺動抵抗を漸次増減するように調整することも可能である。

以下に本発明の実施例及び比較例について詳説する。

(実施例 1)

5 メインシャフトは手元側シャフトと先端側シャフトの2つのシャフトを用いて構成した。ポリアミド酸のワニスを用いたディッピング成形により外径1.5 mm、内径1.3 mm、長さ110 cmのポリイミドチューブを作製し手元側シャフトとした。低密度ポリエチレンチューブ(LF480M、日本ポリケム株式会社)を用いて押出成形により外径1.5 mm、内径1.2 mm、長さ10 30 cmのチューブを作製し先端側シャフトとした。手元側シャフトの一端を加熱延伸して減径し、該減径部分を先端側シャフト内に挿入し、2液混合硬化型ウレタン接着剤(ニッポラン4235、コロネート4403、日本ポリウレタン工業株式会社)を用いて接着固定しメインシャフトを得た。先端側シャフトは難接着性の材料であるため、接着前に酸素プラズマ処理を行った。

15 該メインシャフトの最先端部分は、カテーテル軸方向の長さL1が2 mmになるように剃刀でカットした。

高密度ポリエチレン(HY540、日本ポリケム株式会社)を用いて押出成形により、外径0.6 mm、内径0.42 mm、長さ10 mmのチューブを作製し、中央部に白金からなる外径0.72 mm、内径0.65 mmのX線不透過マーカーをかしめにより付与し、ガイドワイヤーシャフトとした。このガイドワイヤーシャフトとメインシャフトをL2が1 mmになるように配置し(第4図)、熱融着により接合した。接合時にはガイドワイヤールーメンと吸引ルーメンを確保するために両方のシャフト内部に保護用のマンドレルを挿入した。

25 メインシャフトの手元端にポリカーボネート(Maklon 2658、Bayer株式会社)を用いて射出成形により作製したハブを2液混合硬化型ウレタン接着剤(ニッポラン4235、コロネート4403、日本ポリウレタン工業株式会社)により接着固定して吸引カテーテルを得た。

(実施例 2)

L1を2 mm、L2を4 mmとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0036】

(実施例3)

L1を2mm、L2を7mmとした以外は実施例1と同様に作製した。

(実施例4)

5 ガイドワイヤーシャフトの長さを35mmとし、L1を10mm、L2を5mmとした以外は実施例1と同様に作製した。

(実施例5)

L1を10mm、L2を15mmとした以外は実施例3と同様に作製した。

(比較例1)

10 L1を2mm、L2を0.2mmとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0040】

(比較例2)

L1を2mm、L2を10mmとした以外は実施例1と同様に作製した。

(比較例3)

15 L1を10mm、L2を2mmとした以外は実施例3と同様に作製した。

(比較例4)

L1を10mm、L2を20mmとした以外は実施例3と同様に作製した。

(メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度評価)

第5図に示すように、実施例及び比較例のガイドワイヤーシャフト503に20 一端が円弧状のループを有するマンドレル506を挿通した状態で引張試験機の固定具507に固定した。固定具507の間隔は50mmとし、50mm/minの速度で引張試験を行い、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度を測定した。測定は各実施例及び比較例についてn=3で行い、平均値を測定値とした。結果を表1に示す。

表1 メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度評価

	L1 (mm)	L2 (mm)	L2/L1	L2-L1 (mm)	接合強度 (N)	追随性
実施例 1	2	1	0.5	-1.0	6.2	良好
実施例 2	2	4	2.0	2.0	11.8	良好
実施例 3	2	7	3.5	5.0	12.3	良好
実施例 4	10	5	0.5	-5.0	6.6	良好
実施例 5	10	15	1.5	5.0	12.1	良好
比較例 1	2	0.2	0.1	-1.8	1.7	良好 屈曲部不通過
比較例 2	2	10	5.0	8.0	11.5	カテーテルにキンク 発生
比較例 3	10	2	0.2	-8.0	2.9	良好 屈曲部不通過
比較例 4	10	20	2.0	10.0	11.9	カテーテルにキンク 発生

(屈曲した血管における追随性評価)

第6図に示すように、37°Cの生理食塩水を満たした水槽601中に模擬大動脈603及びガイディングカテーテル604を配置し、ヘモスタックバルブ606をガイディングカテーテル604に固定した。ガイディングカテーテル604の先端は心臓冠動脈を模擬した屈曲プレート602に接続し、ガイディングカテーテル604の内部には0.014" (0.3556mm) のガイドワイヤー605を予め挿通しておいた。第7図に示すように屈曲プレート702にはポリエチレン管701が模擬冠動脈として配置され、ポリエチレン管701は屈曲部703と直線部704を有する。屈曲部703の曲率半径は15mm、直線部704の長さは80mmとした。また、ポリエチレン管701の外径705は5mm、内径706は3mmとした。実施例及び比較例の吸引カテーテルをヘモスタックバルブ606を通じてガイディングカテーテル604内のガイドワイヤー605に沿って挿入したときの操作性を評価した。結果を表1に示す。

本発明に係る実施例1から実施例5においては、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度が6.2Nから12.3Nと充分に高く、吸引カ

ーテル先端部とガイドワイヤーの間に他のカテーテルが挟まった場合にも、ガイドワイヤールーメンを破断させることなく安全に操作することが可能である。また、屈曲した血管への追随性もあり、操作性は良好であることから、吸引力カテーテルとして優れた性能を有していると判断される。

一方、比較例1及び3においては、屈曲した血管への追随性は充分であるものの、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度が1.7 Nから2.9 Nと極めて低く、安全な操作を保証できるとは言い難い。

また、比較例2及び4においては、メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合強度が11.5 Nから11.9 Nと高く、安全な操作性が実現されている。しかしながら、模擬屈曲血管を用いた追随性の評価では、屈曲部を越えてカテーテルを進めることができず、メインシャフトのリンクが発生した。メインシャフトとガイドワイヤーシャフトの接合部分における硬さの増大が原因と考えられる。

産業上の利用可能性

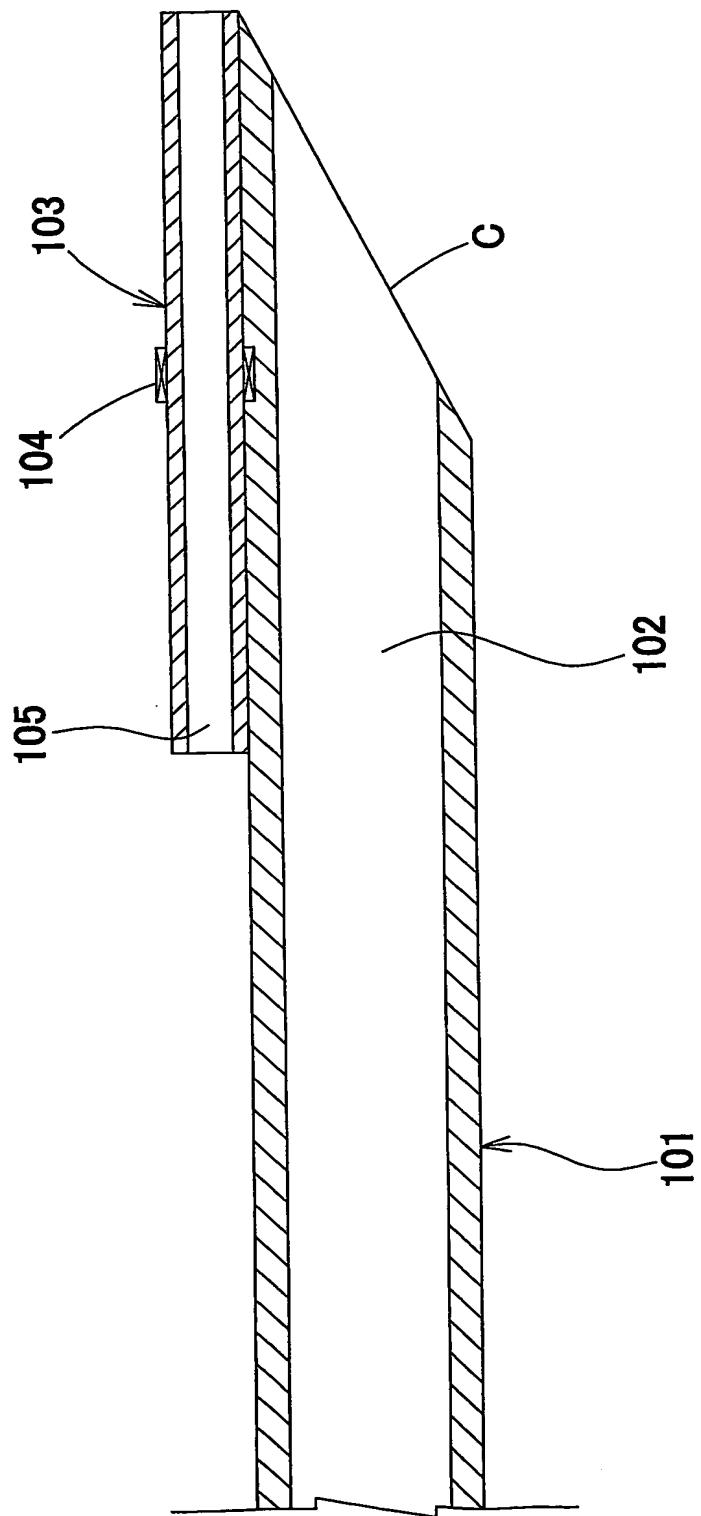
以上の如く、本発明によれば、手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメンを内部に持つメインシャフトと前記メインシャフトの最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメンを内部に持つガイドワイヤーシャフトと前記メインシャフトの手元端にハブを有する吸引力カテーテルであって、前記メインシャフトの先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフトの先端部が該斜めカットされた前記メインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さをL1とし、前記ガイドワイヤーシャフトの手元端から前記メインシャフトの最先端部までの長さをL2とした場合に、 $0.5 \leq L2/L1$ 且つ $L2 - L1 \leq 5 \text{ mm}$ であることを特徴とする吸引力カテーテルを容易に提供することが可能であり、吸引ルーメンを最大限確保し、かつ屈曲した血管にもガイドワイヤーに沿って充分に追随可能な柔軟性を実現できる。

請 求 の 範 囲

1. 手元端から最先端部まで連通した吸引ルーメンを内部に持つメインシャフトと前記メインシャフトの最先端部にガイドワイヤーに追随するためのガイドワイヤールーメンを内部に持つガイドワイヤーシャフトと前記メインシャフトの手元端にハブを有する吸引カテーテルであって、前記メインシャフトの先端部が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤーシャフトの先端部が該斜めカットされた前記メインシャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記メインシャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを L_1 とし、前記ガイドワイヤーシャフトの手元端から前記メインシャフトの最先端部までの長さを L_2 とした場合に、 $0.5 \leq L_2 / L_1$ 且つ $L_2 - L_1 \leq 5\text{ mm}$ であることを特徴とする吸引カテーテル。
2. 前記 L_1 が、 $2\text{ mm} \leq L_1 \leq 10\text{ mm}$ であることを特徴とする請求項1記載の吸引カテーテル。
3. 前記ガイドワイヤーシャフトに、X線透視下で前記メインシャフト先端部の位置を確認するためのX線不透過マーカーを有することを特徴とする請求項1又は2に記載の吸引カテーテル。
4. 前記メインシャフトの少なくとも手元側の部分の曲げ弾性率が 1 GPa 以上であることを特徴とする請求項1から3の何れかに記載の吸引カテーテル。
5. 前記メインシャフトの少なくとも先端側に親水性のコーティングが付与されていることを特徴とする請求項1から4の何れかに記載の吸引カテーテル。

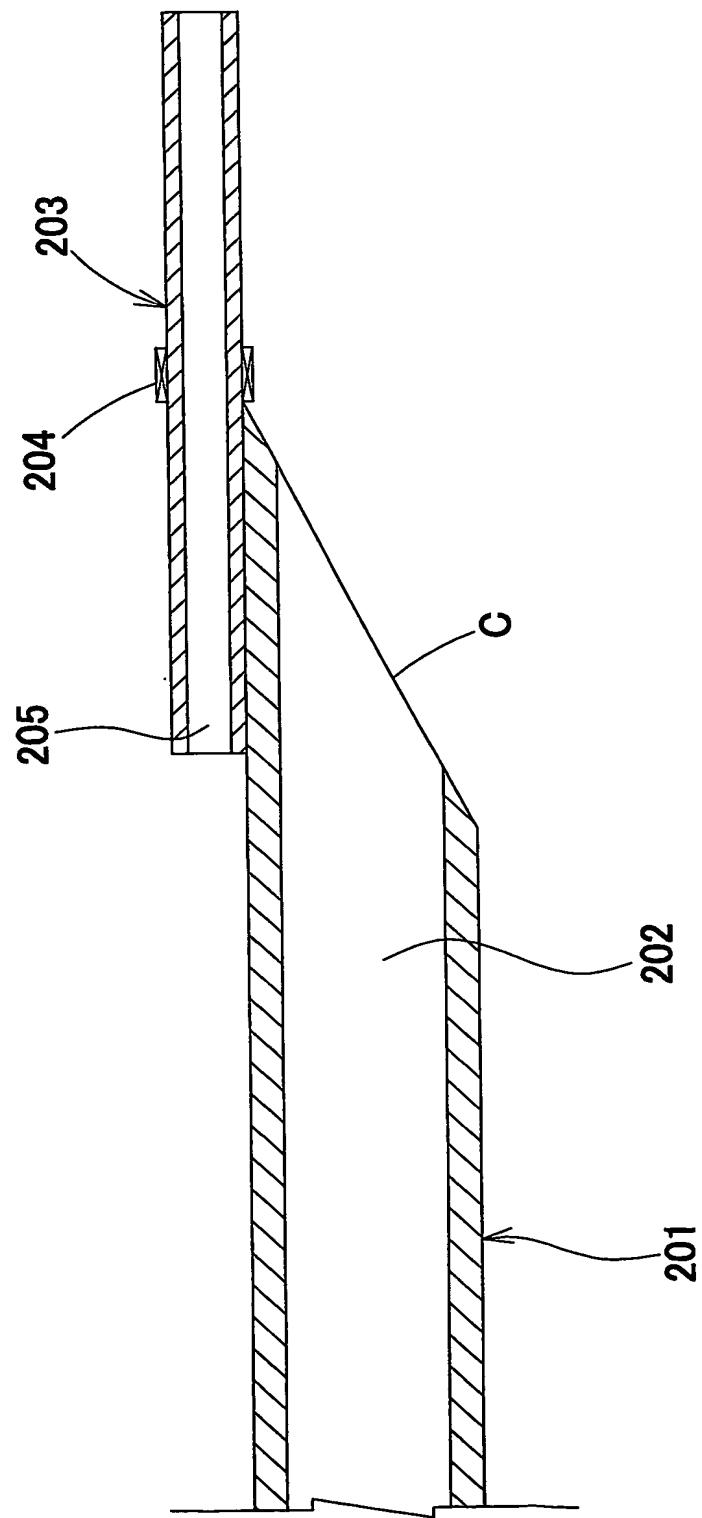
1/7

第 1 図



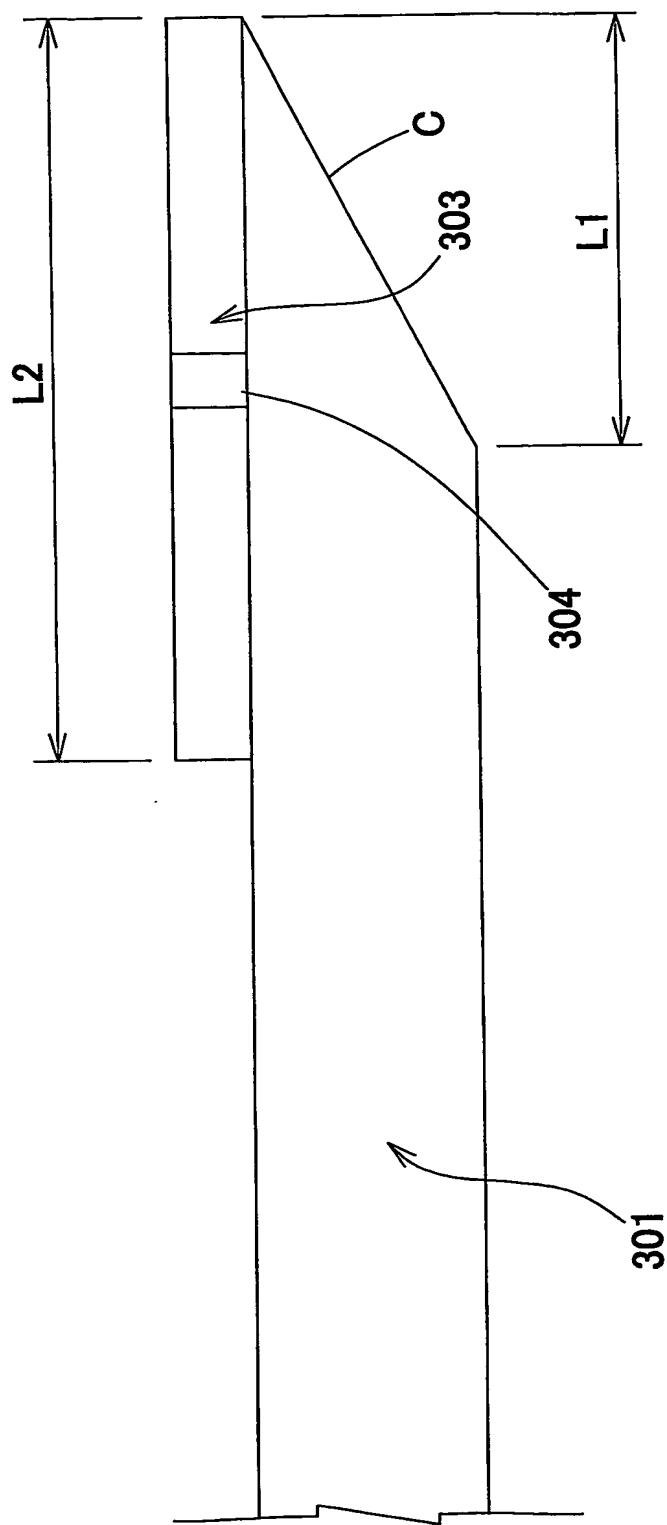
2/7

第 2 図



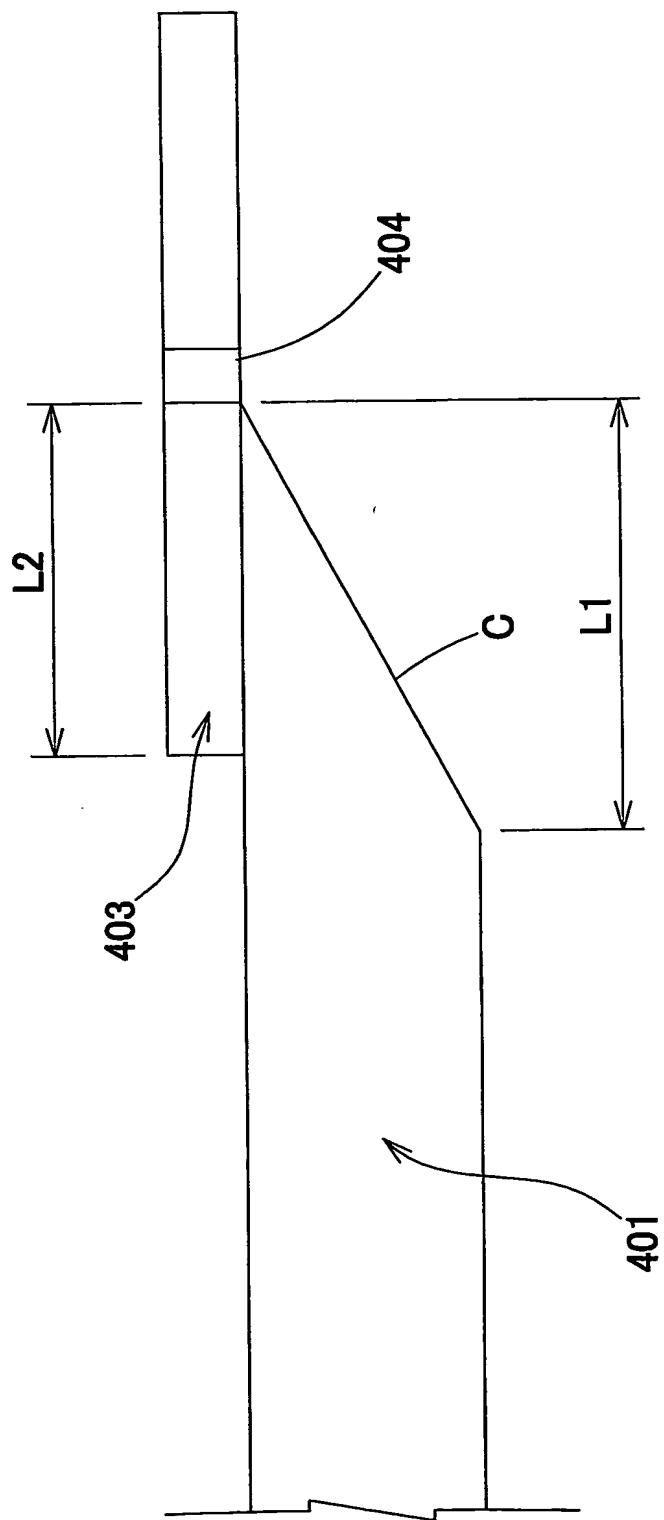
3/7

第3図



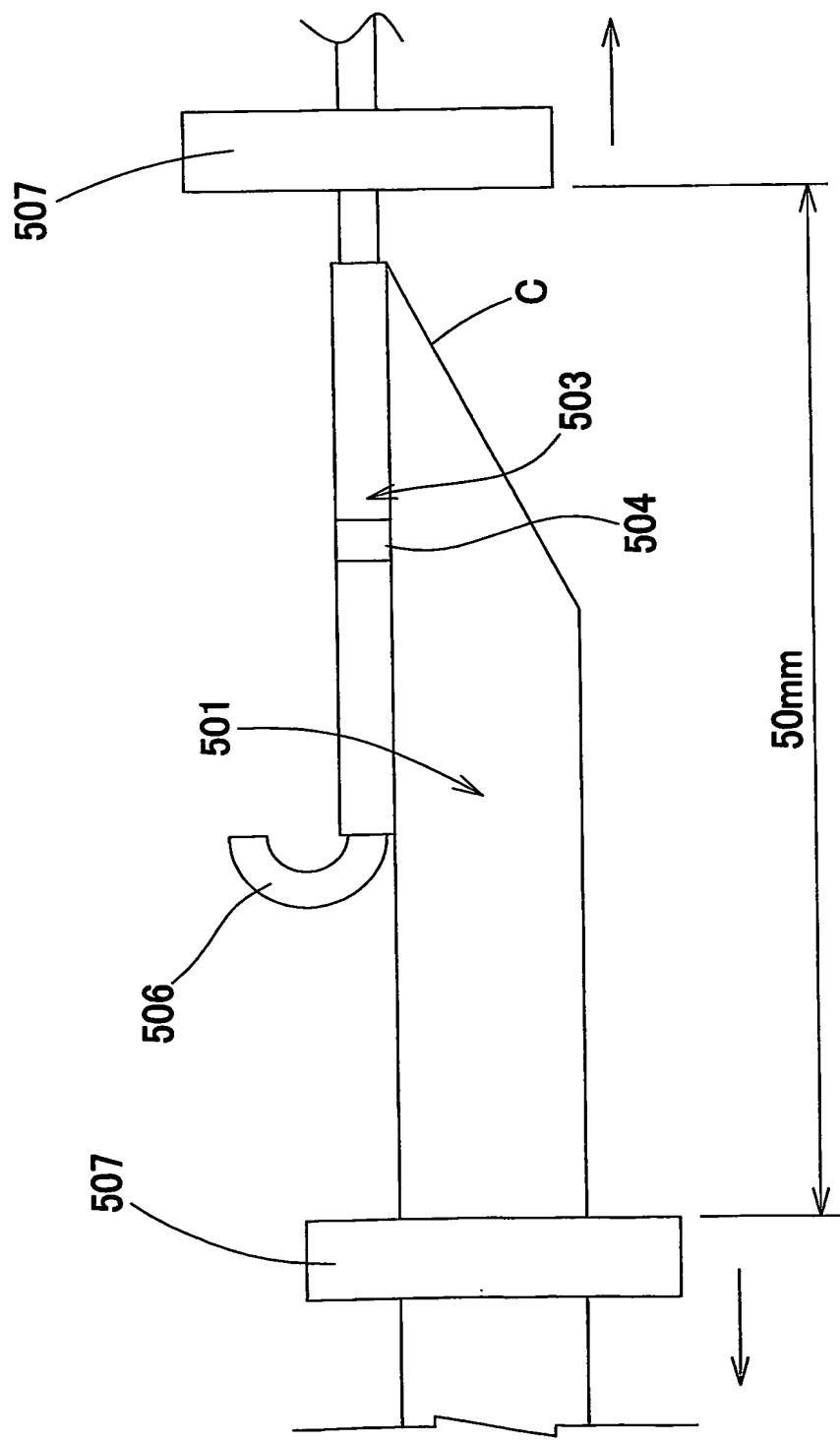
4/7

第 4 図



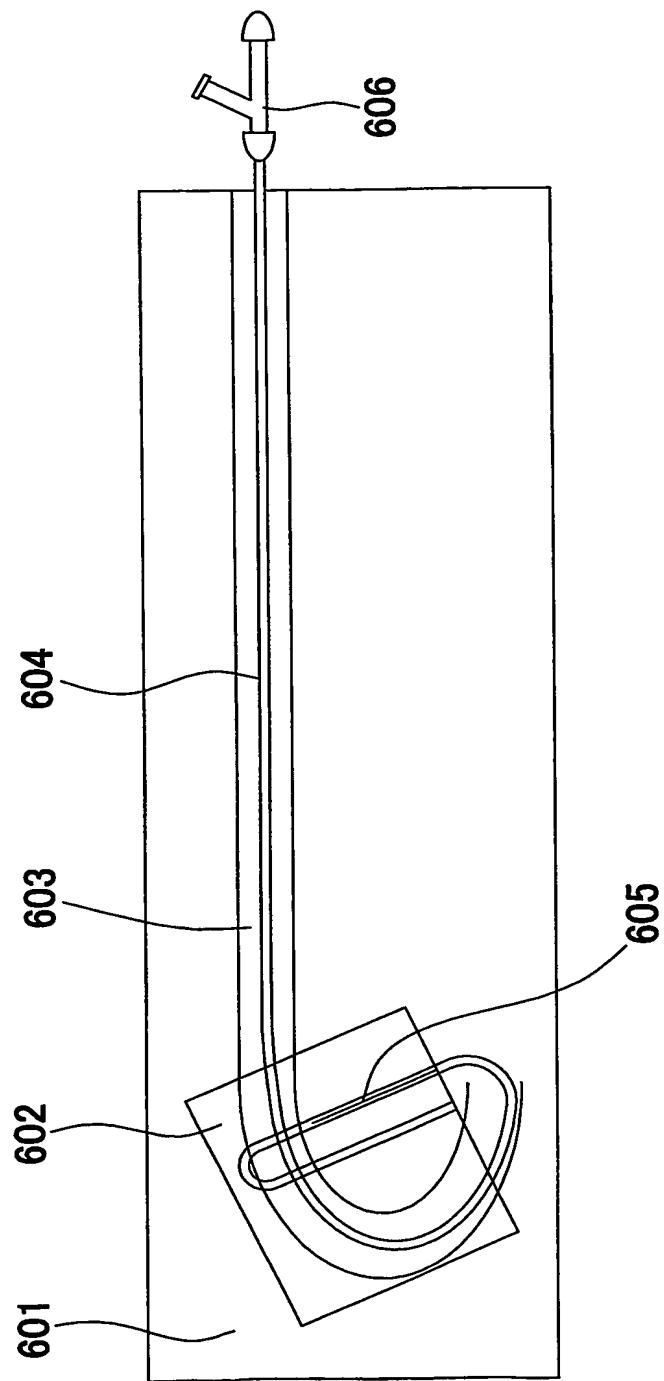
5/7

第 5 図



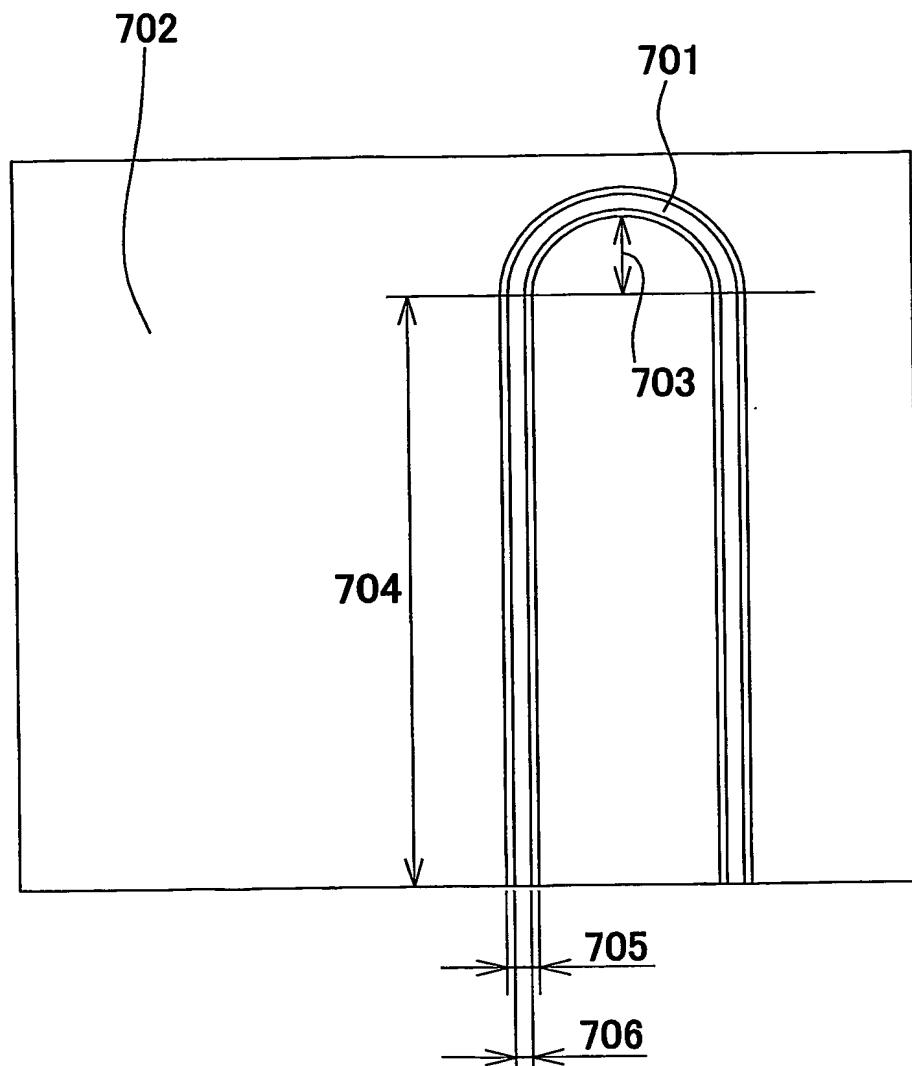
6/7

第 6 図



7/7

第 7 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09518

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B17/00, A61M1/00, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 95/23007 A1 (CARDIOVASCULAR IMAGING SYSTEMS, INC.), 31 August, 1995 (31.08.95), Full text; Figs. 1, 2 & US 5443457 A & EP 0746371 A1 & JP 10-500584 A	1-5
Y	WO 01/068177 A1 (KENSEY NASH CORP.), 20 September, 2001 (20.09.01), Full text; Fig. 14 & JP 2003-526481 A	1-5
Y	EP 1201260 A1 (Oslund, John C.), 02 May, 2002 (02.05.02), Full text; Fig. 1 & JP 2002-219178 A	1-5

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

- * Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
28 October, 2003 (28.10.03)Date of mailing of the international search report
18 November, 2003 (18.11.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/JP03/09518**C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-9683 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 19 January, 1999 (19.01.99), Full text; Fig. 2(a) (Family: none)	1-5

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl' A61B17/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl' A61B17/00, A61M1/00, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 95/23007 A1 (CARDIOVASCULAR IMAGING SYSTEMS, INC.) 1995. 08. 31、全文、第1, 2図 & US 5443457 A & EP 0746371 A1 & JP 10-500584 A	1-5
Y	WO 01/068177 A1 (KENSEY NASH CORPORATION) 2001. 9. 20、全文、第14図 & JP 2003-526481 A	1-5

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28. 10. 03

国際調査報告の発送日

18.11.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

稻村 正義

3 E 9141



電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		関連する 請求の範囲の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
Y	EP 1201260 A1 (Oslund, John C.) 2002. 05. 02、全文、第1図 & JP 2002-219178 A	1-5
Y	JP 11-9683 A (住友ベークライト株式会社) 199 9. 01. 19、全文、第2図 (a) (ファミリーなし)	1-5